

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

---

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**N.502                    DEL 11/05/2016**

**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
DOTT. PIETRO MASIA**

---

(firma digitale apposta)

**OGGETTO:** Approvazione e adozione procedura dipartimentale "Gestione degli Audit operatori del settore alimentari e dei mangimi"

La presente Determinazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 11/05/2016	Al 26/05/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE**

**VISTO** il regolamento CE n. 882 del 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti che in particolare all'art 4 comma 6 relativamente alla designazione delle autorità competenti e i criteri operativi, stabilisce che le autorità competenti procedono a Audit interni o possono far eseguire Audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del regolamento comunitario;

**RILEVATO** che il regolamento CE 882/2004 all'art. 8 par. 1 stabilisce che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate e che dette procedure debbano comportare informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali;

**ATTESO** che l'Audit, quale esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni siano attuate in modo efficace ed adeguato per raggiungere determinati obiettivi, deve essere eseguito secondo la vigente normativa ed in modo eguale in tutti i servizi dipartimentali;

**PRESO** atto che nel rapporto dell' Audit di Sistema, effettuato nel novembre 2012 presso il Dipartimento di Prevenzione della nostra Azienda da parte dell'Assessorato Regionale gli auditors lamentano attraverso raccomandazioni l'assenza di procedure documentate tra le quali quella relativa agli audit;

**RITENUTO** che la procedura debba essere dipartimentale e quindi applicata in modo conforme e univoco da tutti i servizi interessati e che sarà sottoposta a revisione, da parte del Gruppo di Lavoro, su incarico del Direttore del Dipartimento, ogni qual volta vengano evidenziate fondate e documentate criticità nell'applicazione della stessa;

**PRESO ATTO** che con determina dirigenziale n. 1208 del 09/12/2015 il Dr. Pietro Masia ha istituito un gruppo di lavoro a valenza dipartimentale che proceda alla stesura e condivisione tra i servizi interessati (Veterinari e Sian) di procedure documentate tra le quali la "Procedura per la gestione degli audit operatori del settore alimentare e dei mangimi (REG. CE 882/2004);

**RILEVATO** che in data 30/12/2015 il coordinatore del Gruppo ha presentato la citata procedura, che si allega alla presente quale parte integrante e sostanziale, e che la stessa è stata condivisa dai Servizi Dipartimentali interessati;

**VISTI:**

- il D.Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R. 24/03/1997 n.10 e successive modificazioni e integrazioni;
- la deliberazione " deleghe ed atti dei dirigenti aziendali " n. 3013 del 18/12/2013;

**DETERMINA**

- di approvare la "Procedura per la gestione degli audit operatori del settore alimentare e dei mangimi" parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di disporre che la procedura deve essere applicata obbligatoriamente da tutti di Servizi Dipartimentali interessati ed in particolare da tutto il personale afferente alla Dirigenza medica e veterinaria nonché il personale tecnico e amministrativo coinvolto direttamente o indirettamente nelle attività di Audit o più specificatamente incaricato per la conduzione di Audit presso OSA/OSM;
- di disporre che la procedura potrà essere revisionata da parte del Gruppo di Lavoro su mandato del direttore del dipartimento, ogni qual volta vengano evidenziate fondate e documentate criticità nell'applicazione della stessa;
- di disporre che la presente Procedura debba essere pubblicata sul sito aziendale al fine di dare ottemperare alle disposizioni in materia di trasparenza;
- di trasmettere la presente determinazione ai Servizi Veterinari e al Sian incaricando i Direttori e Responsabili a dare ampia diffusione al personale coinvolto.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Dott. PIETRO MASIA

Allegati: 1

Responsabile dell'istruttoria/estensore: Flavia Conti



## **PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI AUDIT OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE E DEI MANGIMI**

REVISIONE	DATA VALIDAZIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE	VALIDAZIONE
		Gruppo di lavoro del Dipartimento Dr. Antongiulio Tempesta (SIAOA) Dr. Giuliano Sanna (SA) Dott.ssa Rosalia Ragaglia (SIAN) Dr. Gianpiero Cannas (SIAPZ)		

### **INDICE**

1. SCOPO
2. OBIETTIVO
3. APPLICABILITA'
4. RIFERIMENTI NORMATIVI/DOCUMENTALI/BIBLIOGRAFICI
5. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA
6. RESPONSABILITA'
7. ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA
8. FASI DEL PROCESSO
9. DIAGRAMMA DI FLUSSO - ALLEGATO
10. INDICATORI

 <b>ASL Olbia</b>  <b>DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE</b>	<b>Procedura Audit Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi</b>  Dipartimento di Prevenzione	Pr. DIP. Audit  Rev. 00  Pagina 2 di 11
---	--	---

## 1. SCOPO

**Definizione dell'organizzazione, nel contesto del Dipartimento di Prevenzione, per la gestione degli Audit in conformità a quanto stabilito dal Regolamento CE 882/2004 art. 4 e ASR 07/04/2013.**

La procedura riguarda l'organizzazione e la gestione degli Audit quale strumento di verifica, nell'ambito dei controlli ufficiali, delle attività degli Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi (OSA/OSM) che ricadono nel territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria Locale Olbia, ai sensi del Regolamento 854/2004 e del Regolamento 882/2004, al fine di verificare la conformità rispetto alla normativa di settore applicabile.

La presente procedura definisce le responsabilità e le modalità gestionali per la programmazione, la pianificazione, l'esecuzione e il riesame delle attività di Audit nelle imprese del settore degli alimenti e dei mangimi da parte del personale dirigente e non dirigente del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Olbia.

Gli Audit, mediante le modalità previste dal Regolamento 882/2004 sono eseguiti per:

- a) determinare se gli operatori e le attività del personale dell'OSA/OSM, in tutte le fasi del processo di produzione, soddisfano i requisiti dei Regolamenti comunitari, delle norme nazionali e regionali applicabili.
- b) verificare i pertinenti dati dell'Operatore del Settore Alimentare e dei Mangimi sulla base dei dati disponibili per la tipologia di attività in esame.

Ogni singola UU. OO del Dipartimento ha facoltà di codificare, secondo le proprie esigenze, specifica Procedura per la conduzione degli Audit presso OSA/OSM che risultano sotto il proprio ambito di competenza. Sono inoltre codificate, se ritenuto necessario, specifiche Procedure per la conduzione di Audit che richiedono la partecipazione di Auditor che appartengono alle diverse UU. OO del Dipartimento di Prevenzione.

## 2. OBIETTIVO

**Stabilire modalità operative dell'ACL (Dipartimento di Prevenzione e sue UU. OO competenti), in relazione alla gestione delle attività di Audit presso OSA e OSM.**

Definire modalità operative condivise e applicabili in tutte le UU. OO del Dipartimento al fine di garantire uniformità operativa e imparzialità durante la conduzione degli Audit.

## 3. APPLICABILITA'

La Procedura è applicata nelle UU. OO che afferiscono al Dipartimento di Prevenzione da tutto il personale dirigente medico, dirigente veterinario, tecnico e amministrativo che è coinvolto direttamente o indirettamente nelle attività di Audit e/o che risulta specificatamente incaricato per la conduzione di Audit presso OSA/OSM.

**4. RIFERIMENTI NORMATIVI/DOCUMENTALI/BIBLIOGRAFICI**

- a) UNI ISO EN 19011
- b) Regolamento CE 882/04 del Parlamento Europeo e del Consiglio
- c) Decisione CEE n. 677 del 29/9/2006 - linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli Audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio
- d) Circolare del Ministero della Salute prot. DG SAN 13/6238 - P del 31 maggio 2007 concernente "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004";
- e) Piani regionali integrati vigenti dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale

**5. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA****6.**

La procedura è presente nelle seguenti UU. OO del Dipartimento:

<b>Soggetti</b>	<b>Numero copie</b>
Direzione del Dipartimento Prevenzione	1
Direzioni UU. OO del Dipartimento	1
Dirigenti Veterinari Servizi Veterinari SA, SIAOA e SIAPZ e Dirigenti Medici del SIAN	1
Tecnici Prevenzione dei Servizi SA, SIAOA – SIAPZ - SIAN	1
Ufficio Qualità e Risk Management ASL Olbia	1

**7. RESPONSABILITA'**

Attività / Funzione	Direzione Dipartimento	Direzione UU. OO	RGA	AGA	Amm.
Definizione di una lista di Dirigenti medici e veterinari che hanno acquisito specifiche competenze e che possono rivestire il ruolo di RGA	R	C	I	I	I
Definizione di eventuali incompatibilità e/o conflitti d'interesse – garanzia di terzietà	C	R	I	I	I
Definizione del Programma di Audit	C	R	I	I	I
Definizione del Piano Audit	I	C	R	I	I
Svolgimento dell'Audit	I	I	R	C	I
Riesame del programma di audit - Riesame della programmazione locale	C	R	I	I	I

R = responsabile; C = coinvolto; I = informa

**8. ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA****7.1 Terminologia/Abbreviazioni/Acronimi**

Termine	Significato
Assistente al Gruppo di valutazione Audit (AGA)	componente del gruppo di audit, designato dal Committente Locale, a cui il responsabile del gruppo audit (RGA) ha affidato una specifica parte dell'attività di audit da svolgere.
Audit	esame sistematico ed indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e se siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.
Auditor	Persona o funzione che ha la competenza per effettuare un audit.
Committente dell'audit	organizzazione o persona che richiede un audit. il Direttore di Dipartimento o di Servizio a livello di ASL (ACL)
Competenza	dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità
Conclusioni dell'audit	esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze dell'audit.



Criteria/requisiti dell'Audit	insieme delle politiche, procedure o requisiti di legge o norma, utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit.
Obiettivo dell'Audit	lo scopo per cui è condotto l'Audit
Programma di Audit	l'insieme di più Audit previsti in un intervallo di tempo specifico e indirizzati verso un obiettivo definito - insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico. Nota: un programma di audit comprende tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit.
Piano di Audit	descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit
Gruppo di Audit	una o più persone in grado di esprimere le competenze tecniche necessarie che conducono un Audit - ): insieme dei componenti che effettua l'audit
Campo/estensione dell'audit	definisce la localizzazione fisica, le attività e i processi da sottoporre a verifica. Il campo dell'audit generalmente comprende una descrizione delle localizzazioni fisiche, delle unità organizzative, delle attività e dei processi, come anche il periodo di tempo richiesto.
Lista di riscontro (check list)	elenco dei requisiti da utilizzare come criteri di audit
Non conformità	mancato soddisfacimento/rispetto di un requisito specifico
Organizzazione oggetto dell'audit	organizzazione sottoposta all'audit che corrisponde ad un Operatore del Settore Alimentare o dei Mangimi
Piano di miglioramento	descrizione delle azioni che l'Operatore del Settore Alimentare o dei Mangimi intende intraprendere a seguito delle non conformità e/o raccomandazioni emerse durante l'audit
Responsabile del Gruppo di valutazione Audit (RGA)	componente del GA, incaricato dal Direttore del Servizio (committente locale), che svolge il ruolo di leader del GA.
Risultanze dell'audit	risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit. Nota: le risultanze dell'audit possono indicare conformità o non conformità rispetto ai criteri dell'audit o segnalare opportunità di miglioramento.
Evidenze	registrazione, documenti, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, attinenti i criteri/requisiti, e verificabili; le evidenze dell'audit possono essere qualitative o quantitative.

## 9. FASI DEL PROCESSO

### **8.1 Definizione di una lista di Dirigenti medici e veterinari che hanno acquisito specifiche competenze e che possono rivestire il ruolo di RGA.**

Il Direttore del Dipartimento, in collaborazione con i Direttori/Responsabili delle UU. OO. competenti, aggiorna e formalizza annualmente, entro il mese di gennaio, la lista del personale medico e veterinario che afferisce alle UU. OO. competenti e che hanno acquisito sufficienti competenze ed esperienza per svolgere la funzione di Responsabile del Gruppo di Valutazione Audit (RGA) per l'esecuzione di Audit presso gli OSA/OSM.

I Responsabili del Gruppo di Audit devono essere in possesso di idonea qualifica, in accordo con quanto specificato dal paragrafo 6.6 della Decisione della Commissione del 29 settembre 2006 – Competenza degli Auditors e dal Capo I – Allegato II del Regolamento CE 882/2004 e da quanto stabilito dal Servizio della veterinaria pubblica e sicurezza alimentare – Assessorato Igiene, Sanità e Assistenza Sociale della Regione Sardegna.

 <p><b>ASLOlbia</b> DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE</p>	<p><b>Procedura Audit Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi</b> Dipartimento di Prevenzione</p>	<p>Pr. DIP. Audit Rev. 00 Pagina 6 di 11</p>
---	--	--

Il Direttore/Responsabile di ciascuna UU. OO competente attinge da tale lista al fine dell'attribuzione dell'incarico di RGA per effettuare gli Audit presso gli OSA/OSM di propria competenza.

Il Direttore Responsabile di ciascuna UU. OO, per ciascuna verifica audit programmata, provvede alla costituzione del Gruppo di Audit assegnando i ruoli di:

- 1) Responsabile Gruppo Audit (RGA);
- 2) Assistente Gruppo Audit (AGA);
- 3) Osservatore (ad esempio: Auditor in addestramento).
- 4) Un Gruppo Audit deve essere costituito da almeno un componente con la qualifica di RGA.

### **8.2 Definizione di eventuali incompatibilità e/o conflitti d'interesse – garanzia di terzietà**

Come principio generale, nell'attribuzione dell'incarico di RGA e nella definizione del Gruppo Audit, si tiene conto del principio di indipendenza e della garanzia di assenza di conflitto d'interessi.

Per tale motivo, sono da considerare incompatibili con il ruolo di RGA e di componente del Gruppo Audit le seguenti situazioni:

- a) personale medico e/o veterinario che svolge compiti di controllo ufficiale in maniera permanente e continuativa, come ad esempio "veterinario ufficiale" o incaricato presso un OSA per cui si programma un'attività di audit;
- b) personale medico e/o veterinario che non abbia assolto all'obbligo della dichiarazione del conflitto d'interessi.

### **8.3 Definizione del Programma di Audit**

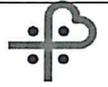
Il Programma di Audit è predisposto dal Responsabile del Programma Audit che si individua nel Direttore del CdR in funzione della tipologia e del campo e dell'estensione dell'Audit.

Sono distinti in questo modo le seguenti tipologie di Audit:

1. Audit a valenza multi settoriale, condotti da Auditor che appartengono ad almeno due UU. OO del Dipartimento;
2. Audit a valenza mono settoriale, condotti da Auditor che appartengono una U. O. di un Servizio del Dipartimento di Prevenzione.

Per l'esecuzione degli Audit di cui al punto 1, il Direttore/Responsabile del Dipartimento, in accordo con i Direttori/Responsabili dei Servizi competenti, su base annuale, individua il/i responsabile/i e gli assistenti per la gestione delle singole verifiche Audit e definisce gli obiettivi, i criteri e gli Operatori da sottoporre a verifica sulla base di una valutazione del rischio e/o mediante un campionamento su base statistica.

Per l'esecuzione degli Audit di cui al punto 2, i Direttori/Responsabili dei Servizi competenti, su base annuale, individuano il/i responsabile/i e gli assistenti per la gestione delle singole verifiche Audit e definisce gli obiettivi, i



criteri e gli Operatori da sottoporre a verifica sulla base di una valutazione del rischio e/o mediante un campionamento su base statistica.

A tal fine sono tenuti in considerazione, anche sulla base delle indicazioni regionali:

- a) i rischi per la salute pubblica e legati all'attività oggetto della verifica;
- b) il tipo e la produttività dei processi effettuati;
- c) i dati precedenti relativi all'Operatore del Settore Alimentare o dei Mangimi per quanto riguarda la conformità alla legislazione applicabile (esito di precedenti controlli, segnalazioni provenienti da altre strutture, problematiche emerse in autocontrollo).

Il Responsabile del Programma di Audit, individua nel Programma annuale:

- l'Operatore del Settore Alimentare o dei Mangimi da sottoporre a verifica Audit
- il responsabile dell'audit (RGA) e eventuali altri auditor (AGA) tra cui, ove previsto, il veterinario ufficiale, scelti sulla base della professionalità in relazione ai settori interessati
- i criteri
- la data o il periodo di effettuazione e l'estensione dell'Audit, in accordo con i RGA individuati.

Al fine di dimostrare l'attuazione del programma, sono conservate le seguenti registrazioni:

- 1) il Programma di Audit
- 2) i Piani di Audit
- 3) i Rapporti di Audit predisposti dal RGA e approvati dal Direttore del Servizio
- 4) i Rapporti di verifica delle azioni correttive successive all'Audit ove richieste
- 5) le liste di riscontro (Check-list)
- 6) i risultati del riesame del programma.

#### **8.4 Definizione del Piano Audit**

Il Piano di Audit viene redatto dal Responsabile di Audit (RGA) in accordo con il Direttore del Servizio e comunicato all'Operatore (Regolamento CE n. 882/2004 art. 3), mediante comunicazione telefonica, fax, email o altra modalità idonea allo scopo.

Il RGA provvede, anche in collaborazione con altre figure professionali, alla predisposizione delle liste di riscontro (check - list) necessarie allo svolgimento delle singole verifiche Audit.

#### **8.5 Svolgimento dell'Audit**

L'Audit deve prevedere le seguenti attività:

##### **1) Riunione di apertura con Presentazione del gruppo di Audit**

Il RGA presenta i componenti del GA, ribadisce la finalità delle attività di Audit, conferma il campo di applicazione dell'Audit, valuta la necessità di apporre delle modifiche al piano approvato e notificato (tempi e durata dell'attività, compreso l'orario della riunione di chiusura), ribadisce l'obbligo alla riservatezza a cui il Gruppo Audit è tenuto.



In sede di apertura dell'Audit RGA presenta all'OSA il GA e procede alla eventuale valutazione di documenti: planimetrie, descrizione delle attività e dei processi produttivi (diagrammi di flusso e analisi dei pericoli), responsabilità.

## **2) Sopralluogo nelle aree di lavoro e valutazione della documentazione**

La verifica può riguardare tutti od alcuni processi, le attrezzature, i documenti o le registrazioni dell'impresa del settore. Si procede alla raccolta delle evidenze, mediante liste di riscontro, necessarie per permettere, confrontandole con i requisiti, l'espressione delle risultanze dell'Audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato. Sulle liste di riscontro sono riportate: le aree verificate, le osservazioni effettuate sulle attività, sugli ambienti, sugli impianti, sulle attrezzature e su tutti gli altri aspetti ispezionati con, ove necessario, l'ora di effettuazione della verifica, l'identificazione (funzione) delle persone intervistate e le relative dichiarazioni, i documenti e le registrazioni esaminati, l'indicazione degli strumenti di misurazione eventualmente impiegati. Qualora le evidenze/risultanze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, si procede con l'immediata contestazione all'operatore, con la registrazione sulla lista di riscontro e la redazione di appositi atti separati e distinti (es. Modello Sanzioni amministrative).

## **3) Elaborazione delle risultanze e delle conclusioni**

Il GA si riunisce, se necessario, durante l'audit e in ogni caso al termine della verifica, in assenza dei responsabili dell'impresa, per riesaminare le risultanze emerse e individuare le azioni successive da intraprendere coerentemente con le evidenze riscontrate. Il Gruppo di Audit, sotto la guida di RGA, riesamina le evidenze raccolte da tutti gli auditor, le confronta rispetto ai criteri dell'audit per definire le risultanze dell'audit e formalizzare eventuali non conformità e raccomandazioni. In sede di riunione del GA si effettua l'elaborazione delle risultanze e la preparazione delle conclusioni. Le conclusioni dell'audit possono riguardare vari aspetti quali, ad esempio, l'estensione della conformità del sistema di gestione dell'operatore rispetto ai criteri dell'audit, l'efficace attuazione, il mantenimento e il miglioramento del sistema di gestione e la capacità del processo di riesame da parte dell'operatore per assicurare l'idoneità, l'adeguatezza, l'efficacia e il miglioramento continui. Se specificato dagli obiettivi dell'audit, le conclusioni dell'audit possono portare a raccomandazioni relative a miglioramenti, o future attività di audit.

## **4) Riunione di chiusura**

Il RGA presenta le risultanze e le conclusioni dell'audit all'impresa (OSA/OSM) in modo tale che queste siano conosciute e comprese anche al fine, qualora necessario, di concordare le azioni correttive da mettere in atto ed i relativi periodi di tempo ritenuti necessari; tali informazioni sono registrate preliminarmente sulla scheda "rilievi" che in una o più copie sarà successivamente allegata al rapporto di audit; la riunione di chiusura, presieduta dal RGA, coinvolge l'OSA/OSM oggetto dell'audit affinché le risultanze e le conclusioni siano conosciute e comprese e per concordare il periodo di tempo da concedere all'operatore stesso per presentare un piano di azioni correttive e preventive (Piano di miglioramento). Nelle piccole imprese la riunione di chiusura può consistere semplicemente nella comunicazione delle risultanze e delle conclusioni degli audit. Sono discusse in questa fase, e se possibile



risolte fra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit, eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. In sede di riunione di chiusura con i rappresentanti aziendali, il Responsabile del Gruppo di Audit presenta le risultanze e le conclusioni dell'audit (non conformità e raccomandazioni) all'Operatore del Settore Alimentare e/o dei Mangimi in modo tale che queste siano conosciute e comprese anche al fine, qualora necessario, di concordare le azioni correttive da mettere in atto ed i relativi periodi di tempo ritenuti necessari. Tali informazioni sono registrate preliminarmente sulla scheda "non conformità" che in una o più copie sarà successivamente allegata al rapporto di audit.

Le risultanze devono essere controfirmate dall'Operatore del Settore Alimentare come segno di comprensione e condivisione. Le risultanze dell'audit (non conformità e raccomandazioni) sono lasciate in copia all'azienda assieme alla prima parte del rapporto di audit.

Le conclusioni dell'audit devono indicare l'esigenza di azioni correttive, preventive e, se applicabile, di miglioramento. Tali azioni sono generalmente decise ed effettuate dall'operatore oggetto dell'audit secondo tempistiche concordate. Il completamento e l'efficacia delle azioni correttive devono essere verificati al termine pre concordato.

È facoltà di RGA concedere all'Operatore del Settore Alimentare un tempo massimo di 15 giorni lavorativi, per la presentazione e la proposta di soluzione delle non conformità mediante l'adozione delle azioni correttive. In quest'ultimo caso RGA, una volta ricevuta la proposta di azioni correttive, deve valutarla e, se congruo approvarla, altrimenti richiederne una revisione all'impresa, con le dovute motivazioni.

#### **5) Redazione del Rapporto di Audit**

Il Rapporto Audit è predisposto dal responsabile del gruppo di audit (RGA) unitamente agli altri componenti, deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit svolto e deve contenere almeno i seguenti elementi:

- la data e i criteri dell'audit;
- l'impresa alimentare oggetto dell'Audit, i nominativi e la funzione dei suoi rappresentanti presenti alla verifica;
- il gruppo di audit;
- le aree verificate: i reparti/linee produttive, attività;
- le evidenze e le risultanze;
- le conclusioni con la dichiarazione attestante che le valutazioni dell' audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- le firme dei componenti il gruppo di audit.

In caso di rilievo di non conformità, il Rapporto di Audit sarà corredato dalla scheda di non conformità (modello del PRIC 2015/2018 – *8\_all-Scheda di NC e prescrizioni-COMPIL. Pdf*), nel quale sono indicate le prescrizioni, le misure indicative che l'OSA/OSM intende adottare, i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali conformità rilevate e l'indicazione del veterinario ufficiale/dirigente medico responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive.

 <b>ASL Olbia</b> DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	<b>Procedura Audit Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi</b> Dipartimento di Prevenzione	Pr. DIP. Audit Rev. 00 Pagina 10 di 11
---	--	--

Il rapporto finale di Audit, viene trasmesso al Responsabile del Programma entro 10 giorni lavorativi successivi alla riunione di chiusura dell'audit con allegate le liste di riscontro utilizzate. Questa documentazione sarà utilizzata per l'approvazione e le valutazioni di riesame del programma. Il Rapporto di Audit deve essere successivamente reso disponibile per la notifica, mediante lettera di trasmissione, che deve avvenire entro i 15 giorni lavorativi successivi alla riunione di chiusura dell'Audit.

Nel caso in cui il rapporto finale di Audit non contenga prescrizioni o azioni correttive e/o preventive, l'iter dell'Audit si considera concluso con l'invio del rapporto all'OSA interessato.

Nel caso in cui le conclusioni dell'Audit evidenzino non conformità e la necessità di azioni correttive, la chiusura dell'Audit avviene a seguito della verifica, da parte del veterinario ufficiale e/o dirigente medico incaricato, della risoluzione delle non conformità. Questa verifica è formalizzata tramite la scheda di non conformità modulo MCU.03 che deve contenere la valutazione della corretta messa in atto della azioni correttive previste entro i termini concordati e la valutazione sulla loro efficacia.

#### **6) Riesame del programma di audit - Riesame della programmazione locale**

Il Responsabile del Programma Audit, sulla base delle conclusioni emerse dall'attività di audit, può decidere di programmare audit supplementari. Inoltre, il Responsabile del programma Audit tiene conto delle conclusioni degli audit per modulare la frequenza di audit per l'anno successivo.

#### **8.6 Documenti per l'audit**

Codice documento	Descrizione
MCU. 01	Piano di audit
MCU. 02	Rapporto di audit
MCU. 03	Scheda delle non conformità

#### **8.7 Relazione annuale per gli audit e per altre attività di controllo ufficiale (ispezione, verifica, sorveglianza, campionamenti)**

I Responsabili Gruppo Audit devono, alla fine di ogni anno (entro il 31 dicembre), presentare una relazione al Responsabile del Programma Audit, in cui vengono esplicitati:

- a) il numero di audit effettuati per ogni singolo Operatore;
- b) il numero e la tipologia delle non conformità riscontrate;
- c) l'indicazione delle non conformità riscontrate e quelle risolte e non risolte;
- d) un breve giudizio complessivo dello stabilimento/struttura sottoposta ad audit.

Il Responsabile del programma, in base alle singole relazioni, riassume quanto riscontrato e invia la documentazione pertinente al Servizio della Prevenzione dell'Assessorato Igiene Sanità e Assistenza Sociale della Regione Sardegna.

**10. DIAGRAMMA DI FLUSSO**

Il Diagramma di flusso è allegato alla presente procedura.

**11. INDICATORI (con relativi standard di riferimento)**

<b>Parametro</b>	<b>Standard</b>
N° Audit programmati vs n° Audit conclusi	100
N° Audit conclusi vs n° di Relazioni annuali finali	100

Allegati:

- Modulo Rapporto Audit
- Piano Audit
- Allegato 8
- Diagramma di Flusso







<p><b>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</b></p>  <p><b>ASLOlbia</b></p>	<p><i>DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE</i></p>	<p>Piano Audit</p> <p>Pagina 1 di 1</p>
---	---	---

### PIANO DI AUDIT

Ragione sociale Operatore del Settore Alimentare o dei Mangimi				
Approval Number/n° registrazione				
Previsioni inerenti la visita ispettiva				
Giorni visita n. <input style="width: 50px;" type="text"/>	Data inizio visita <input style="width: 50px;" type="text"/>	Valutatori previsti n° <input style="width: 50px;" type="text"/>		
Norme di riferimento:				
Responsabile del Gruppo di Valutazione:				
Assistenti Gruppo di Valutazione:				
Osservatori:				
Entro 5 giorni dal ricevimento della presente, l'Operatore del Settore Alimentare o dei Mangimi ha la possibilità di sollevare eventuali obiezioni sulla composizione del Gruppo di valutazione e sugli Osservatori.				
Personale dell'Azienda (OSA/OSM) da convocare per la Visita Audit:				
Aree da verificare nel corso della Visita Audit:				
Giorno:				
Orario	Fasi Audit			
	Riunione di apertura			
	Verifica Audit			
	Riunione di chiusura			



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 8

Nella piena autonomia dell'organizzazione del Servizio competente, il Direttore potrà decidere di consentire il rilascio della presente scheda contestualmente al CU ed in tal caso sarà firmata dall'OSA e dagli incaricati del controllo, oppure disporre la trasmissione della stessa in un momento successivo (firmata dallo stesso Direttore o da un suo delegato) purché contestualmente al CU sia lasciata evidenza all'OSA delle non conformità rilevate.

**SCHEDA N° \_\_\_\_ RILEVAZIONE NON CONFORMITÀ (NC) E PRESCRIZIONI**

Piano regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti (PRCUA) 2015-2018

- non conformità collegata a:
- lista di riscontro del \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /20 \_\_\_\_
  - verbale n° \_\_\_\_ del \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /20 \_\_\_\_
  - NC precedente n° \_\_\_\_ del \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /20 \_\_\_\_

Controllo Ufficiale eseguito da: \_\_\_\_\_

Presso la Ditta: \_\_\_\_\_

Sede operativa \_\_\_\_\_ Tipologia: \_\_\_\_\_

Numero di riconoscimento/registrazione: \_\_\_\_\_ Notificato alla Ditta al Ditta Sig.: \_\_\_\_\_

in qualità di: \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_

Condizioni strutture e attrezzature	Condizioni pulizia sanificazione	Igiene lavorazione e del personale	Gestione dei prerequisiti	Materie prime, semilavorati, ingredienti prodotto finito	Piano H.A.C.C.P.	Altro (specificare)

**DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITA':**

\_\_\_\_\_

**PRESCRIZIONE IMPARTITA e/o PROVVEDIMENTI ADOTTATI** (Ai sensi del Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2):

\_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONI DA PARTE DELLA DITTA IN MERITO ALLE NON CONFORMITA' RISCONTRATE :**

\_\_\_\_\_

**RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITA':**

Il personale che ha eseguito il controllo ufficiale ha indicato ai rappresentanti della ditta la data del come termine entro cui adempiere alle prescrizioni impartite e risolvere le non conformità rilevate

Avverso le prescrizioni impartite e/o i provvedimenti adottati, si informa la Ditta interessata che, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 3, lettera b), del Regolamento (CE) n. 882/2004, può presentare eventuale **ricorso scritto entro trenta giorni** dalla data di notifica del presente atto al **Direttore Generale della ASL, tramite raccomandata AR** o con la/le seguente/i altra/e modalità: .....

Firma dei Controllori Ufficiali/Direttore del Servizio/(....)

\_\_\_\_\_

Per la Ditta, firma del/la Sig. \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 8

SCHEDA N° \_\_\_\_ RILEVAZIONE NON CONFORMITÀ (NC) E PRESCRIZIONI

Piano regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti (PRCUA) 2015-2018

ESITO DELLA VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLA PRESCRIZIONE eventualmente collegata a:		<input type="checkbox"/> lista di riscontro del ____/____/20____ <input type="checkbox"/> verbale n° ____ del ____/____/20____ <input type="checkbox"/> scheda NC n° ____ del ____/____/20____
ESEGUITO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PARZIALMENTE ESEGUITO	
PROVVEDIMENTO ADOTTATO	<input type="checkbox"/> SOSPENSIONE DELLE OPERAZIONI O LA CHIUSURA IN TOTO O IN PARTE PER UN APPROPRIATO PERIODO DI TEMPO (Ai sensi del Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. e)	
	<input type="checkbox"/> PROPOSTA DI SOSPENSIONE DEL RICONOSCIMENTO (Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. f)	
	<input type="checkbox"/> PROPOSTA DI REVOCA DEL RICONOSCIMENTO (Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. f)	
	<input type="checkbox"/> ALTRA MISURA RITENUTA OPPORTUNA (Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. h) SPECIFICARE: _____	
RICHIESTA DI PROROGA ALLE PRESCRIZIONI FINO AL:	_____/____/20____ SI APPROVA PROROGA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Avverso le prescrizioni impartite e/o i provvedimenti adottati, si informa la Ditta interessata che, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 3, lettera b), del Regolamento (CE) n. 882/2004, può presentare eventuale ricorso scritto entro trenta giorni dalla data di notifica del presente atto al **Direttore Generale della ASL, tramite raccomandata AR** o con la/le seguente/i altra/e modalità: .....

Firma dei Controllori Ufficiali/Direttore del Servizio/(....)	Per la Ditta, firma del/la Sig. _____
_____	_____
_____	Data ____/____/20____

(depenare la parte sottostante se non interessa):

ESITO DELLA VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLA PRESCRIZIONE A SEGUITO DI PROROGA: eventualmente collegata a:		<input type="checkbox"/> lista di riscontro del ____/____/20____ <input type="checkbox"/> verbale n° ____ del ____/____/20____
ESEGUITO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PARZIALMENTE ESEGUITO	
PROVVEDIMENTO ADOTTATO	<input type="checkbox"/> SOSPENSIONE DELLE OPERAZIONI O LA CHIUSURA IN TOTO O IN PARTE PER UN APPROPRIATO PERIODO DI TEMPO (Ai sensi del Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. e)	
	<input type="checkbox"/> PROPOSTA DI SOSPENSIONE DEL RICONOSCIMENTO (Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. f)	
	<input type="checkbox"/> PROPOSTA DI REVOCA DEL RICONOSCIMENTO (Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. f)	
	<input type="checkbox"/> ALTRA MISURA RITENUTA OPPORTUNA (Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2 lett. h) SPECIFICARE: _____	
DATA _____	FIRMA DEI CONTROLLORI UFFICIALI:	_____
		_____

